

## REGLUGERÐ

### um (1.) breytingu á reglugerð nr. 340/2016 um veitingu leyfa til samhliða innflutnings lyfja.

#### 1. gr.

Á eftir 4. mgr. 9. gr. reglugerðarinnar kemur ný málsgrein, svohljóðandi:

Innflytjandi lyfs sem ekki er handhafi markaðsleyfisins en flytur inn lyf til Íslands frá öðru EES-landi, skal tilkynna markaðsleyfishafa og Lyfjastofnun um fyrirhugaðan innflutning. Hafi lyf öðlast markaðsleyfi í samræmi við VI. kafla reglugerðar um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla skal upplýsa markaðsleyfishafa og Lyfjastofnun Evrópu um slíkan innflutning til Íslands.

#### 2. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með heimild í 9. mgr. 7. gr. og 7. mgr. 33. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

*Velferðarráðuneytinu, 10. maí 2018.*

F. h. heilbrigðisráðherra,  
**Anna Lilja Gunnarsdóttir.**

\_\_\_\_\_  
*Einar Magnússon.*